

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosť Gedeon Richter Plc.1103 Budapest, Gyömrői út 19–21., Maďarsko si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku Haloperidol-Richter sol inj 5x1 ml/5 mg (amp.skl.) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení druhou triedou urgentnosti.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	Haloperidol-Richter
Dotknutá šarža	A1A070B
ŠÚKL kód	02538
Sila	1ml/5mg
Veľkosť balenia	5x1 ml
Lieková forma	sol inj
Registračné číslo	68/0790/92-S

2. Stručná charakteristika lieku

Haloperidol-Richter injekčný roztok je indikovaný dospelým pacientom na:

- Rýchlu kontrolu závažného akútneho psychomotorického nepokoja súvisiaceho s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami bipolárnej poruchy I. typu, keď perorálna liečba nie je vhodná.
- Akútnu liečbu delíria v prípade, že nefarmakologické liečby zlyhali.
- Liečbu ľahkej až stredne ťažkej chorei pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo nie sú tolerované, a perorálna liečba nie je vhodná.
- Jednotlivú alebo kombinovanú profylaxiu u pacientov so stredným až vysokým rizikom pooperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované.
- Kombinovanú liečbu pooperačnej žalúdočnej nevoľnosti a vracania, keď iné lieky nie sú účinné alebo tolerované.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Preventívne stiahnutie z trhu nariadené držiteľom rozhodnutia o registrácii.

V balení lieku boli zistené ampule označené názvom OXYTOCIN-RICHTER.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

a) distribučné spoločnosti

Okamžité zablokovanie predaja dotknutej šarže.

Nahlásenie množstva zablokovaného počtu balení do 25. augusta 2022

Nahlásenie množstva vráteného počtu balení z lekární alebo zdravotníckych zariadení do 23. septembra 2022.

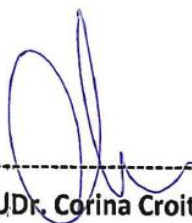
b) lekárne a zdravotnícke zariadenia

Vrátenie nevydaných balení lieku distribučnej spoločnosti, od ktorej nakúpili lieky najneskôr do 16. septembra 2022.

Kontaktná osoba za spoločnosť Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.:

Branislav Klopán, mobil: +421 917 42 22 43, e-mail: b.klopán@richterg.sk

V Bratislave, 26. augusta 2022



MUDr. Corina Croitoru
Country Manager